



Einladung: 10. Fachtagung vom 2. Nov. 2010

## "Materiovigilance"

Risikomanagement für Medizinprodukte:  
Praktische Lösungsansätze für Meldewesen und Rückrufe

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Jahr 2007 wurde die Direktive 2007/47/EC mit wesentlichen Neuerungen und Verschärfungen für die Medizinprodukt-Richtlinie MDD 93/42/EEC publiziert. Diese ist am 21.03.2010 in Kraft getreten. Gleichzeitig wurde auch die MEDDEV 2.12-1 rev.6 publiziert. Ganz wesentliche neue Elemente sind dabei die **Anforderungen an das Meldewesen und Rückrufe**. Es geht nun darum, diese in der Praxis anzuwenden!

Wir freuen uns, Sie zu unserer 9. Fachtagung Medizinprodukte einzuladen und an **konkreten Beispielen** die Erfahrungen und Umsetzungsmöglichkeiten aufzeigen. Frau **Dr. Margrit Widmann** von Swissmedic, Leiterin der Abteilung Medizinprodukte, wird uns die Anforderungen an die Ereignismeldungen und Rückrufe erläutern und auf bisherige Erfahrungen eingehen. Herr **Dr. Norbert Rose**, Leiter der Abteilung Qualitäts- und Risikomanagement vom Kantonsspital St. Gallen wird uns die Umsetzung in der Spitalpraxis aufzeigen. Herr **Dr. Alexander Jaecklin**, Partner der Euro Risk, Zürich, gibt die praktischen Anleitungen für die Durchführung von Produktrückrufen.

Es liegt uns daran, dass Sie selbst an Hand von praktischen Fallbeispielen das Konzept der Marktbeobachtung und des Risikomanagements erarbeiten und diskutieren können. Wir möchten daher die Teilnehmerzahl auf 20 beschränken. Diese Fachtagung richtet sich in erster Linie an die Medizinprodukt-Hersteller und deren Verantwortlichen für die Marktbeobachtung. Die aufgezeigten Grundsätze in einem regulatorisch überwachten Umfeld in Kombination mit der Eigenverantwortung des Unternehmens sind aber auch für andere Sektoren anwendbar. Diese Einladung richtet sich daher auch an alle, die mit der Post-market Surveillance und Produkthaltung beschäftigt sind.

Wir freuen uns auf eine erneut sehr interessante Fachtagung

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Bruno Brühwiler  
Geschäftsführer

*Euro Risk Limited, The Risk Management Group*

# "Praktisches Risikomanagement"

**Ort:** Center for Business Studies, Wengistrasse 1, 8004 Zürich

**Datum:** Montag, den 2. November 2010

**Unkostenbeitrag:** 690 CHF (inkl. Dokumentation, Pausenkaffee und Mittagessen)

0900	Begrüssung	Dr. B. Brühwiler
0900 – 1030	<p><b>Rechtliche Anforderungen für Ereignismeldungen und Rückrufe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechtlicher Rahmen MDD 93/42/EEC (2007) in Kraft ab 21.03.2010 und Umsetzung in der Schweiz</li> <li>• Neuerungen der MEDDEV 2.12.-1 rev 6 (Dec 2009)</li> <li>• Erwartungen der Kontrollbehörden an die Medizinprodukt-hersteller</li> <li>• Zusammenarbeit mit ausländischen Kontrollbehörden (EU, FDA)</li> <li>• Praktische Fallbeispiele aus der Praxis</li> </ul>	Dr. Margrit Widmann SWISSMEDIC
1045 - 1215	<p><b>Ereignisse und Meldewesen mit Medizinprodukten im Spitalbetrieb</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfassung von Ereignissen und beinahe Ereignisse (CIRS)</li> <li>• Analyse und Bewertung der Ereignisse</li> <li>• Umsetzung der Meldepflicht von Ereignissen</li> <li>• Zusammenarbeit im Spannungsfeld der Kontrollbehörden, Anwender und Hersteller</li> <li>• Lösen von Fallbeispielen aus der Praxis</li> <li>• Erarbeitung der Analysen-, Bewertungs- und Meldeabläufe</li> </ul>	Dr. Norbert Rose Kantonsspital St.Gallen (KSSG)
1215 – 1230	Fragen und Diskussion zu den Vormittagsthemen	
1230	Mittagessen	
1400-1500	<p><b>CIRS Meldungen zeigen die Schwierigkeiten im Umgang mit Medizinprodukten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beispiele für Meldungen</li> <li>• Risiko Medizinprodukte im Spital</li> <li>• Herausforderungen an Hersteller und Betreiber (Gruppenarbeit)</li> </ul>	Dr. B. Brühwiler
1515-1630	<p><b>Rückruf von Medizinprodukten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Integration von Post-market clinical followup (PMCF) in das Risikomanagement</li> <li>• Organisatorische und technische Voraussetzungen für ein Risikomanagement zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen</li> <li>• Gruppenarbeit: Erarbeiten einer Checkliste für den Rückruf von Medizinprodukten</li> <li>• Musterlösung</li> </ul>	Dr. A. Jaecklin
1630-1645	Feedback-Runde	Dr. B. Brühwiler

*Euro Risk Limited, The Risk Management Group*

# Anmeldung zur Fachtagung

## im Center for Business Studies in Zürich

- Ja, ich nehme gerne an der 10. Fachtagung vom 2. November 2010 teil  
(Wiederholung der 9. Fachtagung vom 31. Mai 2010, 690 Fr.)
- Nein, ich bin verhindert, möchte aber die Dokumentation (170 Fr.)

Vorname	Name
Funktion	Firma
E-Mail	Tel. Nr.
Strasse	PLZ / Ort
Datum	Unterschrift

Bitte senden per Post, Fax oder Mail an untenstehende Adresse. Besten Dank!

*Euro Risk Limited, The Risk Management Group*

---

Talstrasse 82, CH – 8022 Zürich, Switzerland / [www.eurorisk.ch](http://www.eurorisk.ch)  
Phone +41 44 210 44 84, Fax +41 44 713 47 20, E-Mail: [info@eurorisk.ch](mailto:info@eurorisk.ch)